

2023 年度 第 4 回 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 7 月 26 日(水) 16:00～16:43
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1、臨床研究部長室、治験管理室、院外委員は自宅等 (新型コロナウイルス感染拡大のため)
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医長)、松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)、野崎功雄(外科医長)、井上拓志(小児科医師)、小川愛子(臨床検査科長)、武森八智代(看護部長)、向井理恵(看護師長)、竹山知志(副薬剤部長)、和田貴美子(副臨床検査技師長)、前田悟(事務部長)、片岡伸晴(企画課長)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員)、合田通恵(外部委員)、宍戸圭介(外部委員) ※欠席:太田徹哉(統括診療部長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①尿素サイクル異常症患者を対象とした HPN-100 の第Ⅲ相試験 ***** 治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、当院での治験実施の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>②ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験 ***** 治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、当院での治験実施の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>議題 2. 当院被験者に発生した重篤な有害事象に関する報告についての審議</p> <p>①再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第 3 相ランダム化試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>②A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>③サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 *****</p>

当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

④初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験

当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

⑤パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第 I / II 相試験

当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

議題 3 安全性に関する報告についての審議

①Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験

②DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma

DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験

③インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I / II 相試験

④抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験

⑤A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 相試験

⑥アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験

⑦ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

⑧中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験

⑨アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第 III 相試験

⑩インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験

⑪アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験

⑫パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第 I / II 相試験

⑬再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験

- ⑭再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara)とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd)を比較する第 3 相ランダム化試験
- ⑮アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
- ⑯A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957,a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験
- ⑰ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ⑱サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑲GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 相試験
- ⑳ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ㉑ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ㉒サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ㉓ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ㉔MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験
- ㉕ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 相試験
- ㉖サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ㉗サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅱ相試験
- ㉘(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験
- ㉙サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ㉚武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Modakafusp Alfa (TAK-573)の第 1/2 相試験
- ㉛有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベラントマブ マホドチンの拡大治験
- ㉜中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ㉝アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592)の第Ⅱ相試験
- ㉞ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
- ㉟大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験

各治験について、治験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > :①～⑳のいずれについても「承認」

議題 4. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

- ①DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma
DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験
- ②抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験
- ③アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験
- ④ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ⑤アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験
- ⑥A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験
- ⑦MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第III相試験
- ⑧サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 II 相試験
- ⑨(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験
- ⑩サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第III相試験
- ⑪武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Modakafusp Alfa (TAK-573) の第 1/2 相試験
- ⑫中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ⑬ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第III相試験
- ⑭ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑮大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験
- ⑯日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験

- ①「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 別紙 1」の改訂
- ②「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「治験薬のためのリスク軽減対策」の改訂
- ③「治験参加カード」の改訂
- ④「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「レター」の追加

- ⑤「治験参加カード」の改訂
- ⑥「治験薬概要書」の改訂
- ⑦「治験薬概要書」の改訂
- ⑧「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の改訂
- ⑨「治験実施計画書」の改訂
「患者さん用トレーニング資料」の改訂
- ⑩「Thank you Letter」の改訂
- ⑪「治験薬概要書」の改訂
- ⑫「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書 補遺」の追加
- ⑬「治験実施計画書 付録」の改訂
「添付文書」の改訂
「Investigator letter」の追加
「検査試薬の使用説明書」の追加
「ePRO screenshot」の追加
「ePRO screenshot」の追加
「ePRO screenshot」の改訂
「ePRO screenshot」の改訂
「ePRO screenshot」の改訂
- ⑭「治験実施計画書 別冊」の改訂
- ⑮「服薬日誌」の改訂
- ⑯「治験実施計画書」の改訂

について、それぞれ改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑯のいずれについても「承認」

議題 5. 同意説明文書の改訂に関する審議

- ①サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした SAR650984(イサツキシマブ)の第IV相試験
- ②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第III相臨床試験
- ③サノフィ株式会社の依頼による第I相試験
- ④DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma
DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験
- ⑤抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に,teclistamab 単剤療法と,ポマリドミド,ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験
- ⑥アムジェン株式会社の依頼による第I相試験
- ⑦ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験
- ⑧アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験

験

⑨MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験

⑩サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅱ相試験

⑪(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験

⑫中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

⑬日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験

①～⑬について、同意説明文書の改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑬のいずれについても「承認」

議題 6. 治験責任医師及び治験分担医師の変更についての審議

①アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

②アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験

③アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験

①～③について、治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加・削除について、変更の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : ①～③のいずれについても「承認」

議題 7. 治験終了報告

①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

②健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験

③JCRファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第Ⅰ/Ⅱ相継続試験

①～③について、当院の治験責任医師より提出された治験終了報告書の内容(実績、治験結果の概要等)について報告がなされた。

議題 8. その他

1. Letter 報告

①ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

治験依頼者より提出された Letter 報告書の内容について報告がなされた。

議題 9. その他

1. 審議資料の電子化について

受託研究審査委員会の審議資料の電子化に伴う手順書等の案について説明がなされた。

< 審議結果 > : 「承認」

以上